

Notice: Information du patient

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg comprimés
Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg comprimés
Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg comprimés
Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg comprimés

rosuvastatine/ézétimibe

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Rosuvastatin/Ezetimib Biodemada et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Rosuvastatin/Ezetimib Biodemada
3. Comment prendre Rosuvastatin/Ezetimib Biodemada
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Rosuvastatin/Ezetimib Biodemada
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada et dans quels cas est-il utilisé

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada contient 2 substances actives différentes dans 1 comprimé. L'une des substances actives est la rosuvastatine, appartenant au groupe des statines, l'autre substance active est l'ézetimibe.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada est un médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada augmente le taux de « bon » cholestérol (cholestérol HDL).

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada agit pour réduire votre cholestérol de 2 façons. Il réduit le cholestérol absorbé dans votre tube digestif, ainsi que le cholestérol que votre corps produit par lui-même.

Le cholestérol est l'une des nombreuses substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé « mauvais » cholestérol car il peut s'accumuler dans les parois de vos artères pour former de la plaque. Finalement, cette accumulation de plaque peut entraîner un rétrécissement des artères.

Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Ce blocage de la circulation sanguine peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol HDL est souvent appelé « bon » cholestérol car il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'accumuler dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peut augmenter votre risque de maladie cardiaque. Il est utilisé pour les patients qui ne peuvent pas contrôler leur taux de cholestérol par l'alimentation seule. Vous devez toujours suivre un régime hypocholestérolémiant pendant que vous prenez ce médicament.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada est utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant si vous avez :

- Une élévation du taux de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire [hétérozygote familiale et non familiale])
 - pour lesquels vous avez utilisé une statine et de l'ézetimibe en comprimés séparés.
 - Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ne vous aide pas à perdre du poids.

Pour la plupart des gens, l'hypercholestérolémie n'affecte pas la façon dont ils se sentent car il ne produit aucun symptôme. Cependant, s'il n'est pas traité, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler dans les parois de vos vaisseaux sanguins, ce qui les rétrécit.

Parfois, ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent être bloqués, ce qui peut couper l'approvisionnement en sang du cœur ou du cerveau, entraînant une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Si vous corrigez votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé connexes.

Vous devez continuer à prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada, même s'il a amené votre cholestérol au bon niveau, car il empêche votre taux de cholestérol de remonter et de provoquer l'accumulation de dépôts graisseux.

Cependant, vous devriez arrêter si votre médecin vous dit de le faire ou si vous êtes tombée enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Ne prenez jamais Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

- une allergie à l'ézetimibe, à la rosuvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- ont actuellement des problèmes hépatiques.
- êtes enceinte ou allaitez. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada, arrêtez immédiatement de le prendre et informez-en votre médecin. Les femmes doivent éviter de tomber enceintes pendant qu'elles prennent Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada en utilisant des mesures contraceptives appropriées.
- avez de graves problèmes rénaux.
- avez des douleurs musculaires répétées ou inexplicables (myopathie).
- prendre une combinaison médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (utilisée pour l'infection virale du foie appelée hépatite C).
- Prenez un médicament appelé ciclosporine (utilisé, par exemple, après une greffe d'organe).

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), veuillez retourner voir votre médecin.

De plus, ne prenez pas Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg / 10 mg (la dose la plus élevée) si

- Vous avez des problèmes rénaux modérés (en cas de doute, veuillez demander à votre médecin).
- Votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement (hypothyroïdie).
- vous avez eu des douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou des antécédents de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments hypocholestérolémiants.
- Vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- vous êtes d'origine asiatique (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien).
- vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour réduire votre cholestérol (voir rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada »).

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), veuillez retourner voir votre médecin.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada si vous

- avez des problèmes rénaux.
- Vous buvez de grandes quantités d'alcool ou avez déjà eu une maladie du foie. Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada n'est peut-être pas fait pour vous.
- vous avez eu des douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou des antécédents de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments hypocholestérolémiants. Informez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexplicables, surtout si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante.
- Votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement.
- vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère.
- vous prenez des médicaments utilisés pour lutter contre l'infection par le VIH, par exemple le ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir (voir « Autres médicaments et Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada »).
- vous avez plus de 70 ans (car votre médecin doit choisir la dose initiale de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada qui vous convient).
- vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour réduire votre cholestérol (veuillez consulter « Autres médicaments et Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada »).
- Vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada pendant une courte période.
- vous êtes d'origine asiatique – c'est-à-dire japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien. Votre médecin doit choisir la dose initiale de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada qui vous convient.
- Vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. La combinaison de l'acide fusidique et de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation cutanée, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ou d'autres médicaments apparentés.

Faites particulièrement attention à Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada:

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalées en association avec un traitement par rosuvastatine/ézétimibe. Arrêtez d'utiliser Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera de près si vous souffrez de diabète ou si vous êtes à risque de développer un diabète. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension artérielle.

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. Ceci est identifié par un test simple qui recherche des niveaux accrus d'enzymes hépatiques dans le sang. Pour cette raison, votre médecin effectuera régulièrement ce test sanguin (test de la fonction hépatique) pendant le traitement par Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada. Il est important d'aller chez le médecin pour les contrôles de laboratoire prescrits.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. En particulier, informez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs médicaments contenant l'un des ingrédients actifs suivants :

- Ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés d'organes). **Ne prenez pas Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada pendant que vous prenez de la ciclosporine.**
- Darolutamide (utilisé pour traiter le cancer).
- Médicaments contenant un principe actif pour prévenir la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine ou le clopidogrel, le phenprocoumon, l'acénocoumarol ou la fluindione (anticoagulants).
- La colestyramine (également utilisée pour réduire le cholestérol), car elle affecte le fonctionnement de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada.
- Des fibrates tels que le gemfibrozil, le fénofibrate (également utilisé pour réduire le cholestérol) ou tout autre médicament utilisé pour abaisser le cholestérol (comme l'ézétimibe). **Ne prenez pas les comprimés de 40 mg / 10 mg Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada avec l'utilisation concomitante d'un fibrate.**
- Remèdes contre l'indigestion contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac).
- Érythromycine (un antibiotique).
- Un contraceptif oral (la pilule).
- Traitement hormonal substitutif.
- Régorafénib (utilisé pour traiter le cancer).
- L'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (voir « Mises en garde et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprèvir, ombitasvir, paritaprèvir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprèvir, elbasvir, glécaprèvir, pibrentasvir.
- Acide fusidique – si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand il est sécuritaire de redémarrer Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada. La prise de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaires (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Vous devez également informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada .

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada avec de l'alcool

Ne prenez pas de comprimés de 40 mg / 10 mg (la dose la plus élevée) si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada si vous êtes enceinte, si vous essayez de tomber enceinte ou si vous pensez l'être. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada , arrêtez immédiatement de le prendre et informez-en votre médecin. Les femmes doivent utiliser des mesures contraceptives pendant le traitement avec Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada .

Ne prenez pas Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament est passé dans le lait maternel.

Conduite et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada interfère avec votre capacité de conduire ou d'utiliser de la machinerie. Cependant, il faut tenir compte du fait que certaines personnes peuvent avoir des vertiges après avoir pris Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada . Si vous avez des étourdissements, parlez-en à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

- Avant de commencer Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada, vous devriez suivre un régime pour réduire votre cholestérol.
- Vous devriez continuer à suivre ce régime hypocholestérolémiant tout en prenant Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada .

Votre médecin déterminera la concentration de comprimés qui vous convient, en fonction de votre traitement actuel et de votre état de risque personnel.

La dose recommandée est de 1 comprimé une fois par jour.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ne convient pas pour commencer un traitement. L'initiation du traitement ou l'ajustement de la dose si nécessaire ne doit se faire qu'en administrant les substances actives séparément en tant que monocomposants et, après avoir réglé les doses appropriées, le passage à Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada de la concentration appropriée est possible.

La dose quotidienne maximale de rosuvastatine est de 40 mg. Il s'adresse uniquement aux patients ayant un taux de cholestérol élevé et un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral dont le taux de cholestérol n'est pas suffisamment abaissé avec 30 mg.

Essayez de prendre votre tablette à la même heure tous les jours pour vous aider à vous en souvenir. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau.

Si votre médecin vous a prescrit Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada en même temps qu'un autre médicament pour réduire le cholestérol contenant l'ingrédient actif colestyramine ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires, vous devez prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise du chélateur des acides biliaires.

Contrôles réguliers du cholestérol

Il est important de retourner voir votre médecin pour des contrôles réguliers du cholestérol afin de vous assurer que votre cholestérol a atteint et reste au bon niveau. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Si vous prenez plus de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Ne vous inquiétez pas, sautez la dose oubliée et prenez votre prochaine dose programmée au bon moment. Ne prenez pas une double dose pour compenser un comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, car votre cholestérol pourrait augmenter à nouveau. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les ressente pas.

Arrêtez de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Difficulté à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ; démangeaisons sévères de la peau (avec bosses surélevées). Il peut s'agir de signes d' **une réaction allergique grave**.
- Toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicée. En effet, en de rares occasions, les problèmes musculaires, y compris la dégradation musculaire entraînant des lésions rénales, peuvent être graves et devenir une maladie potentiellement mortelle.
- Syndrome de type lupus (y compris les éruptions cutanées, les troubles articulaires et les effets sur les cellules sanguines).
- Muscle rupture.
- Plaques rougeâtres non élevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson - une réaction allergique potentiellement mortelle).
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Diarrhée, flatulences, sensation de fatigue, élévation de la fonction hépatique (transaminases) dans certains tests sanguins de laboratoire, maux de tête, douleurs à l'estomac, constipation, nausées, douleurs musculaires, sensation de faiblesse, étourdissements, augmentation de la quantité de protéines dans

l'urine – cela revient généralement à la normale d'elle-même sans qu'il soit nécessaire d'arrêter de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada (seulement rosuvastatine 40 mg) ; Diabète – Cela est plus probable si vous avez des niveaux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension artérielle. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Élévation dans certains tests sanguins de laboratoire de la fonction musculaire (CK) ou hépatique ; toux ; indigestion ; brûlures d'estomac ; douleurs articulaires ; spasmes musculaires ; douleur au cou ; diminution de l'appétit ; douleur ; douleur thoracique ; bouffée de chaleur ; hypertension artérielle ; sensation de picotement ; bouche sèche ; inflammation de l'estomac ; démangeaisons ; éruption cutanée ; urticaire ou autres réactions cutanées ; maux de dos ; faiblesse musculaire ; douleur dans les bras et les jambes ; gonflement, surtout dans les mains et les pieds ; une augmentation de la quantité de protéines dans l'urine – celle-ci revient généralement à la normale d'elle-même sans avoir à arrêter de prendre Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada (seulement la rosuvastatine 10 mg et 20 mg).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Réduction du nombre de cellules sanguines, ce qui peut causer des ecchymoses/saignements (thrombocytopenie) ; une douleur intense à l'estomac (pancréas enflammé). Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausée à l'estomac et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, démangeaisons sévères, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, cloques de la peau et des muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés. Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang. Lésions musculaires, des précautions doivent être prises, c'est-à-dire arrêter d'utiliser Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada et contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires ou un autre inconfort qui dure plus longtemps que prévu. Signes du syndrome de type lupus (tels qu'une éruption cutanée, une maladie articulaire et des modifications hématologiques)

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) ; l'hépatite (une inflammation du foie) ; traces de sang dans vos urines ; dommages aux nerfs des jambes et des bras (tels que l'engourdissement) ; perte de mémoire ; gynécomastie (augmentation mammaire chez l'homme).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Essoufflement ; gonflement ; troubles du sommeil, y compris l'insomnie et les cauchemars ; dépression ; problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre ; blessure aux tendons ; faiblesse musculaire constante ; myasthénie oculaire (une maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires), éruption cutanée rouge surélevée, parfois avec des lésions en forme de cible (érythème polymorphe) ; sensibilité musculaire ; calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (qui peut provoquer des douleurs abdominales, nausées, vomissements).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration correspond au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l' emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation à la température.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

- Les substances actives sont la rosuvastatine et l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique) et 10 mg d'ézétimibe.

Les autres ingrédients sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, type A, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, povidone K 30, stéarate de magnésium

À quoi ressemble Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada et contenu de l'emballage

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg: Comprimé rond, plat, non enrobé, blanc à blanc cassé, d'un diamètre de 7,6 mm avec une coupure de corde, gravé « E » sur les deux faces.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg: Comprimé rond non enrobé blanc à blanc cassé, biconvexe, d'un diamètre de 8 mm, gravé « E1 » sur les deux faces.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg: Comprimé carré non enrobé biconvexe blanc cassé, avec un diamètre de 8,35 mm gravé « E2 » sur les deux faces.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg: Comprimé blanc à blanc cassé, elliptique, biconvexe, non enrobé, d'une épaisseur similaire à sa largeur, gravé 'E6' sur les deux faces, de dimensions 12,5 x 5,9 mm.

Boîtes de 28, 30, 56, 60, 84 et 90 comprimés sous plaquette (PA/AL/PVC // Al) mis dans une boîte en carton et une notice d'information patient.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Biodemada Sp. z o.o.

ul. Karowa 31a

00-324 Warszawa

Pologne

Fabricant

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Pologne

Genericon Pharma Ges.m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Autriche

Numéros de l’Autorisation de Mise sur le Marché

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg comprimés : BE665150

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg comprimés : BE665151

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg comprimés : BE665152

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg comprimés : BE665153

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l’Espace économique européen sous les noms suivants :

Pologne: Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada

Autriche: Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 5 mg/10 mg Tabletten

Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 10 mg/10 mg Tabletten

Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 20 mg/10 mg Tabletten

Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 40 mg/10 mg Tabletten

Belgique: Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg tabletten

Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg tabletten

Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg tabletten

Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg tabletten

Norvège: Rosteze

Roumanie: Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimé

Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimé

Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimé

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.